



Arch-Flo® CT MIDLINE CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

- The Arch-Flo® CT Midline is indicated for Short-Term, less than 30 days, peripheral access to the peripheral venous system for selected intravenous therapies, blood sampling, and power injection of contrast media. This catheter may be inserted via the basilic, cephalic, or median cubital vein.

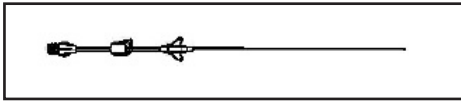
IMPORTANT INFORMATION PERTAINING TO POWER INJECTION:

- Contrast media should be warmed to body temperature prior to power injection. **Warning:** Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Vigorously flush the Arch-Flo® CT Midline catheter using a 10cc or larger syringe and sterile normal saline prior to and immediately following the completion of power injection studies. This will ensure the patency of the catheter and prevent damage to the catheter. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. **Do not** proceed with power injection study until occlusion has been cleared. **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
- Do not** exceed the maximum flow rate printed on the catheter. **Warning:** Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter. **Warning:** Exceeding the maximum indicated flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement. Refer to the maximum indicated power injection flow rate printed on the catheter's I.D. tag or the table found on the last page of this IFU.
- Warning:** Arch-Flo® CT Midline catheter indication of power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.

DESCRIPTION:

- The Arch-Flo® Catheter is available in a 4F Single Lumen configuration. The catheter lumen terminates through an extension to a female luer-lock connector. The extension has an in-line clamp to control fluid flow and is marked POWER INJECTABLE MIDLINE along

with the lumen gauge size. The transition between lumen and extension is housed within a molded hub. The hub is marked MIDLINE to identify that the catheter is not centrally placed. The tip of the lumen is notched to increase the exposed area of the lumen. The outside diameter of the lumen increases gradually near the hub to aid in kink resistance and to provide a mechanical obstruction to bleeding from the venotomy. The lumen is marked with depth marks every centimeter.



CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is not intended for any use other than that which is indicated. Do not implant catheter in thrombosed vessels.
- The presence of skin related problems around the insertion site (infection, phlebitis, scars, etc.)
- The presence of device related bacteremia or septicemia.
- History of mastectomy on insertion side.
- Previous history of venous/subclavian thrombosis or vascular surgical procedures at insertion site.
- Fever of unknown origin.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- Past irradiation of prospective insertion site.
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.
- Refer to standards of practice and institutional policies for therapies contraindicated for midlines.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Aseptic mechanical phlebitis
- Brachial Plexus Injury
- Catheter occlusion
- Cellulitis
- Damage/Fracture of catheter
- Drainage from insertion site
- Exit site infection
- Extravasation
- Hematoma
- Malposition/Migration
- Perforation of the vessel
- Sepsis
- Subcutaneous hematoma
- Thromboembolism
- Thrombosis

- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the common and potential complications and their emergency treatment should any of them occur.


WARNINGS:


- Therapies not appropriate for midline catheters include those therapies requiring central venous access. Refer to standards of practice and institutional policies.
- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove the catheter.

- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.

- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath/dilator and guidewire must be removed together.

- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- This catheter is for Single Use Only. 


- Do not resterilize the catheter or accessories by any method. 

- Re-use may lead to infection or illness/injury.

- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of this catheter or accessories.

- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

STERILE EO

- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged. 

- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

CATHETER PRECAUTIONS:

- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. The use of 10cc or larger syringes are recommended.

- Do not trim catheter.

- Do not use sharp instruments near the extension lines or catheter lumen.

- Do not use scissors to remove dressing.

- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.

- Clamping of the tubing repeatedly in the same location will weaken tubing. Avoid clamping near the luer(s) and hub of the catheter.

- Examine catheter lumen and extension(s) before and after each infusion for damage.

- To prevent accidents, assure the security of all caps and connections prior to and between treatments.

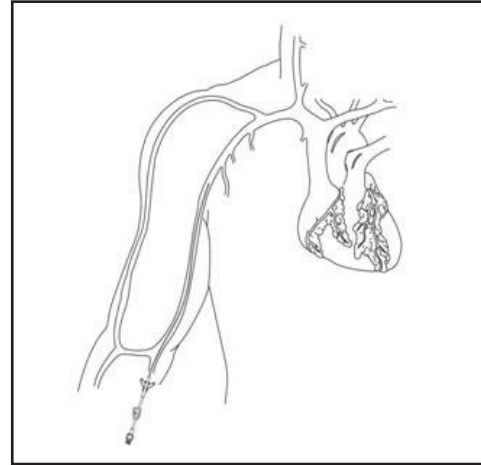
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.

- Repeated overtightening of luer lock connections, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

INSERTION SITES:

- The basilic, median cubital, or cephalic vein may be catheterized. The basilic vein is the preferred site.

Midline / Basilic Vein Insertion



DIRECTIONS FOR MODIFIED SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.

- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

- Use standard hospital protocols when applicable.

PRIOR TO PLACEMENT:

Identify insertion site and vein, taking into account the following variables:

- patient diagnosis
- age and size of patient
- unusual anatomical variables
- type and purpose of IV therapy
- anticipated dwell time of catheter

- May apply tourniquet to arm above anticipated insertion site.
- Select vein based on assessment.
- Release tourniquet.

PREPARE CATHETER:

- Preflush catheter.

- Attach needleless access port(s) to female luer(s) of catheter.

- Attach a saline filled syringe to the needleless access port and completely flush catheter. Remove syringe(s) prior to clamping extension(s).

Caution: The needleless access port should not be used with needles, blunt cannula, or other non-luer connectors, or luer connectors with visible defects. If needle access is attempted, the needleless access port must be replaced immediately.

INSERTION:

- Follow local institutional policy and guidelines set forth in the current standards of practice for aseptic techniques during catheter insertion, maintenance and removal.

- May apply tourniquet to arm above anticipated insertion site to distend the vein.

- Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Assess for blood return to insure proper placement. Release tourniquet.

- Remove the syringe and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw the flexible end of marked .018" guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert the advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

- Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein. Remove the guidewire leaving the sheath and dilator in the vein.

Caution: DO NOT bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. Repeat procedure until sheath/dilator is fully inserted.

Caution: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

- Remove dilator from sheath.

- Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.

- Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

Caution: Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only few centimeters at a time.

Caution: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use serrated forceps, use only the in-line clamp(s) provided.

- Attach syringe(s) to extension(s) and open clamp(s). Blood should aspirate easily. If excessive resistance to blood aspiration is experienced, the catheter may need to be repositioned to obtain adequate flow.

- Once adequate aspiration has been achieved, lumen(s) should be irrigated with saline filled syringe(s). Clamp(s) should be open for this procedure.

Caution: Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. The use of 10cc or larger syringes are recommended.

- Remove the syringe(s) and close extension clamp(s). Avoid air embolism by keeping catheter tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

- The insertion site and external portion of the catheter should always be covered with a protective dressing.

- Cover the exit site with an occlusive dressing according to the facility policy.

- Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

POWER INJECTION PROCEDURE

- Remove the injection/needleless cap from the Arch-Flo® CT Midline catheter.

- Using a 10cc or larger syringe(s), aspirate catheter lumen(s) to assure patency and remove locking solution. Discard syringe(s).

- Attach a 10cc or larger syringe filled with sterile normal saline and vigorously flush the catheter with the full 10cc of sterile normal saline. **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.

- Detach syringe.

- Attach the power injection device to the Arch-Flo® CT Midline catheter per manufacturer's recommendations.

Warning: Always use connector tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector syringe directly to the catheter. Damage may result.

- Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits. **Warning:** Exceeding the maximum indicated flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

7. Disconnect the power injection device.
8. Flush the Arch-Flo® CT Midline catheter with 10cc of sterile normal saline, using a 10cc or larger syringe after power injection.
9. Replace the injection/needleless cap on the Arch-Flo® CT Midline catheter.

INFUSION

- Before infusion begins all connections should be examined carefully.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.
- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately and replaced.

Caution: Only clamp catheter with in-line clamps provided.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

CATHETER MAINTENANCE

- **Dressing Changes** - A dressing should cover the insertion site at all times. The dressing should be changed per institutional policy or any time the dressing becomes soiled, wet, or non-occlusive.

Note: During all dressing changes the external length of the catheter should be assessed to determine if catheter migration has occurred.

- **Flushing and Locking** - Flush and lock catheter according to your institutional policy.

- The catheter should be flushed with normal saline prior to drug administration to remove locking solution.

- After drug administration lumen should be flushed again with normal saline and then locked to maintain patency.

Injection Caps - Injection cap(s) or needleless access port(s) should be changed per institutional policy. If using the supplied needleless access port(s), do not exceed 100 actuations.

CATHETER PERFORMANCE

- Occluded/Partially Occluded Catheter- If resistance is encountered to aspirating or flushing, the lumen may be partially or completely occluded.

Warning: Do not flush against resistance.

- If the lumen will neither aspirate nor flush, and it has been determined that the catheter is occluded with blood, follow institutional declotting procedure.

Infection:

Caution: Due to risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.
- Clinically recognized infection should be treated promptly per institutional policy.

CATHETER REMOVAL

Warning: Only a clinician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

Caution: Always review facility protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to catheter removal.

1. Wash hands, gather equipment.
2. Remove old dressing and inspect insertion site for redness, tenderness, and drainage.
3. Grasp catheter near insertion site and using a slow steady motion, remove catheter from vein.
4. If resistance is felt - STOP. Retape the catheter and apply a warm compress to the extremity for 20-30 minutes.
5. Resume removal procedure. If catheter remains “stuck” follow institutional policy for further intervention.
6. Apply pressure, if necessary, until bleeding stops and dress site following institutional policy.

Note: Inspect catheter and measure length. It must be equal to baseline measurement taken when the catheter was inserted.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents in accordance with all relevant regulatory requirements.

Medcomp® and Arch-Flo® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.

Arch-Flo® CT Midline			
Catheter Size	Gravity Flow	Full Length Priming Volume	Maximum Indicated Power Injection Flow Rate
4F X 10CM SINGLE ARCH-FLO® CT MIDLINE	56 ml/min	0.36cc	5cc/sec



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive
 Harleysville, PA 19438 U.S.A.
 Tel:215-256-4201
 Fax:215-256-1787
 www.medcompnet.com

medCOMP[®]

CATHÉTER MI-LONG

Arch-Flo[®] CT

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

INDICATIONS D’UTILISATION :

- Le cathéter mi-long Arch-Flo[®] CT est conçu pour un accès périphérique au système veineux périphérique à court terme (moins de 30 jours) pour certaines thérapies intraveineuses, le prélèvement de sang et l’injection sous pression de produits de contraste. Ce cathéter peut être inséré par la veine basilique, céphalique ou médiane du coude.

INFORMATIONS IMPORTANTES AU SUJET DE L’INJECTION SOUS PRESSION :

- Le produit de contraste doit être chauffé à la température du corps avant l’injection sous pression. **Avertissement :** ne pas réchauffer le produit de contraste à la température du corps avant l’injection sous pression peut entraîner une défaillance du cathéter.

- Rincer vigoureusement le cathéter mi-long Arch-Flo[®] CT à l’aide d’une seringue de 10 cm3 ou plus et d’une solution saline normale stérile avant et immédiatement après l’achèvement des traitements par injection sous pression. Cela permettra de garantir la perméabilité du cathéter et d’éviter d’endommager le cathéter. Une résistance lors du rinçage peut indiquer une occlusion partielle ou complète du cathéter. **Ne pas** procéder à l’étude par injection sous pression avant que l’occlusion ne soit éliminée. **Avertissement :** ne pas s’assurer de la perméabilité du cathéter avant les études d’injection sous pression peut entraîner une défaillance du cathéter.

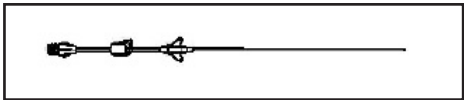
- Ne pas** dépasser le débit maximal imprimé sur le cathéter. **Avertissement :** la fonction de limitation de la pression des machines à injection sous pression peut ne pas protéger contre la surpression d’un cathéter occlus. **Avertissement :** dépasser le débit maximum indiqué peut entraîner une défaillance du cathéter ou un déplacement de l’embout du cathéter. Se référer au débit d’injection sous pression maximale imprimé sur la plaquette d’identification du cathéter ou sur le tableau de la dernière page de ce document d’instruction d’utilisation.

- Avertissement :** sur le cathéter mi-long Arch-Flo[®] CT l’indication de l’injection sous pression du produit de contraste implique la capacité du cathéter à résister à la procédure, mais ne signifie pas que le traitement est adéquat pour un patient particulier. Une clinicien dûment formé est chargé d’évaluer l’état de santé d’un patient en ce qui concerne la procédure d’injection.

DESCRIPTION :

- Le cathéter Arch-Flo[®] est offert dans une configuration 4 F à simple lumière. La lumière du cathéter se termine avec une extension d’un connecteur à vis Luer femelle. L’extension comporte un clamp en ligne pour contrôler l’écoulement du fluide et comprend la marque POWER INJECTABLE MIDLINE

avec la taille de la jauge de la lumière. La transition entre la lumière et l’extension est logée dans un collet moulé. Le collet est marqué MIDLINE pour indiquer que le cathéter n’est pas placé de manière centrale. La pointe de la lumière est entaillée pour augmenter la surface exposée de la lumière. Le diamètre extérieur de la lumière augmente progressivement près du collet pour favoriser la résistance au pliage et pour fournir une obstruction mécanique au saignement de la veinotomie. La lumière est marquée par des marques de profondeur tous les centimètres.



CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter n’est pas destiné à un autre usage que celui qui est indiqué. Ne pas installer de cathéter dans les vaisseaux thrombosés.

- La présence de problèmes liés à la peau autour du point d’insertion (infection, phlébites, cicatrices, etc.)

- La présence d’une bactériémie ou d’une septicémie liée à un appareil.

- Antécédents de mastectomie du côté de l’insertion.

- Antécédents de thrombose veineuse ou sous-clavière ou d’interventions chirurgicales vasculaires au point d’insertion.

- Fièvre d’origine inconnue.

- La taille du patient est insuffisante pour s’adapter à la taille du dispositif implanté.

- On sait ou on soupçonne que le patient est allergique aux matériaux contenus dans l’appareil.

- Irradiation passée du point d’insertion potentiel.

- Les facteurs tissulaires locaux empêcheront la stabilisation ou l’accès au dispositif.

- Se référer aux normes de pratique et aux politiques institutionnelles en matière de thérapies contre-indiquées pour les cathéters mi-longs.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Embolie gazeuse
- Phlébite mécanique aseptique
- Lésion du plexus brachial
- Occlusion du cathéter
- Cellulite
- Détérioration ou bris du cathéter
- Drainage du point d’insertion
- Infection au point d’émergence
- Extravasation
- Hématome
- Malposition ou déplacement
- Perforation du vaisseau
- Sepsis
- Hématome sous-cutané
- Thromboembolisme
- Thrombose

- Avant d’entamer l’insertion, s’assurer de connaître les complications communes et potentielles et leur traitement d’urgence au cas où l’une d’entre elles se produit.

MISES EN GARDE :

- Les traitements non appropriés pour les cathéters de mi-longs comprennent les traitements nécessitant un accès veineux central. Se référer aux normes de pratique et aux politiques institutionnelles.

- Dans le rare cas où un collet ou un connecteur se détache de l’un des composants pendant l’insertion ou l’utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter la perte de sang ou l’embolie gazeuse et retirer le cathéter.

- Ne pas continuer d’insérer le fil-guide ou le cathéter si une résistance inhabituelle est rencontrée.

- Ne pas insérer ou retirer de force le fil-guide d’un composant. Le fil peut se rompre ou s’effilocher. Si le fil-guide est endommagé, l’aiguille d’introduction ou la gaine ou le dilatateur et le fil-guide doivent être retirés en même temps.

- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l’ordre d’un médecin.

- Ce cathéter est à usage unique. ⌘

- Ne pas stériliser le cathéter ou les accessoires, peu importe la méthode. ⌘

- La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie ou pour le patient.

- Le fabricant n’est pas responsable des dommages causés par la réutilisation ou la stérilisation de ce cathéter ou ses accessoires.

- Le contenu est stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ AVEC DE L’OXYDE D’ÉTHYLÈNE

STÉRILE EO

- Ne pas utiliser le cathéter ou les accessoires si l’emballage a été ouvert ou endommagé. ⌘

- Ne pas utiliser le cathéter ou les accessoires si un quelconque signe de détérioration du produit est visible.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AUX CATHÉTERS :

- Les petites seringues génèrent une pression excessive et peuvent endommager le cathéter. L’utilisation de seringues de 10 cm3 ou plus est recommandée.

- Ne pas couper le cathéter.

- Ne pas utiliser d’instruments tranchants à proximité des lignes d’extension ou de la lumière du cathéter.

- Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

- Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec cette trousse sont utilisés.

- Clamper la tubulure à plusieurs reprises au même endroit l’affaiblit. Éviter de fixer un clamp près des vis Luer et de l’embout du cathéter.

- Examiner la lumière du cathéter et les extensions avant et après chaque perfusion pour détecter les dommages.

- Pour éviter les accidents, s’assurer de l’intégrité de tous les capuchons et de toutes les connexions avant et entre les traitements.

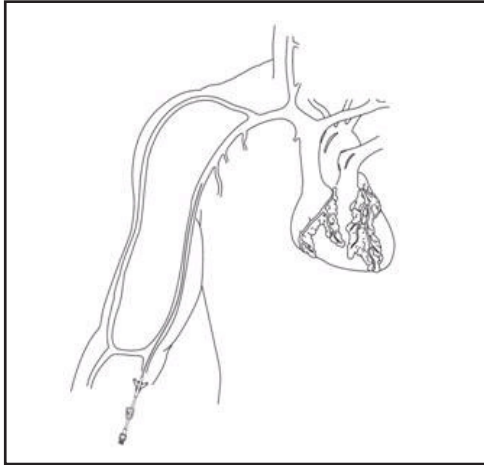
- Utiliser uniquement des connecteurs avec vis Luer (fileté) avec ce cathéter.

- Le serrage excessif et répété des connexions à vis Luer, des seringues et des capuchons réduit la durée de vie des connecteurs et pourrait entraîner une défaillance des connecteurs.

POINTS D’INSERTION :

- La veine basilique, cubitale médiane ou céphalique peut être cathétérisée. La veine basilique est le site privilégié.

Insertion de veines basiliques/mi-long



INSTRUCTIONS POUR L’INSERTION AVEC LA TECHNIQUE DE SELDINGER MODIFIÉE

- Lire attentivement les instructions avant d’utiliser cet appareil. Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré par un médecin qualifié, agréé ou un autre professionnel de santé qualifié, sous la direction d’un médecin.

- Les techniques et procédures médicales décrites dans ce mode d’emploi n’englobent pas tous les protocoles médicaux acceptables, et ils ne sont pas non plus destinées à se substituer à l’expérience et au jugement d’un médecin dans le traitement de tout patient spécifique.

- Utiliser les protocoles hospitaliers standard, le cas échéant.

AVANT LE PLACEMENT :

Identifier le point et la veine d’insertion, en tenant compte des paramètres suivants :

- Diagnostic patient
- Âge et taille du patient
- Paramètres anatomiques inhabituels
- Type et objectif de la thérapie intraveineuse
- Temps d’arrêt anticipé du cathéter

- Il est possible d’appliquer un garrot sur le bras au-dessus du point d’insertion prévu.

- Sélectionner la veine en fonction de l’évaluation.

- Enlever le garrot.

PRÉPARATION DU CATHÉTER :

- Pré-rincer le cathéter.

- Fixer les points d’accès sans aiguille aux connecteurs Luer femelles du cathéter.

- Fixer une seringue remplie de solution saline à l’orifice d’accès sans aiguille et rincer complètement le cathéter. Retirer la (les) seringue(s) avant de serrer la (les) extension(s).

Mise en garde : l’orifice d’accès sans aiguille ne doit pas être utilisé avec des aiguilles, une canule émoussée ou autre connecteurs non Luer, ou des connecteurs Luer avec des défauts visibles. En cas de tentative d’accès avec une aiguille, le port d’accès sans aiguille doit être remplacé immédiatement.

INSERTION :

- Suivre la politique institutionnelle locale et les directives énoncées dans les normes de pratique pour la technique d’asepsie courantes durant l’insertion, l’entretien et le retrait des cathéters.

- Il est possible d’appliquer un garrot sur le bras au-dessus du point d’insertion prévu pour dilater la veine.

- Insérer l’aiguille d’introduction avec une seringue attachée dans la veine cible. Évaluer le retour du sang pour assurer un placement correct. Enlever le garrot.

- Retirer la seringue et mettre le pouce sur l’extrémité de l’aiguille pour éviter la perte sanguine ou une embolie gazeuse. Ramener l’extrémité flexible du fil-guide marque 0,018 po vers l’avanceur jusqu’à ce que seule l’extrémité du fil-guide soit visible. Insérer l’extrémité distale de l’avanceur dans le pavillon de l’aiguille. Avancer le fil-guide avec un mouvement vers l’avant dans et au-delà du pavillon de l’aiguille dans la veine cible.

- Retirer l’aiguille en laissant le fil-guide dans la veine cible. Enfler la gaine ou le dilatateur sur l’extrémité proximale du fil-guide dans la veine cible. Enlever le fil-guide en laissant la gaine et le dilatateur dans la veine.

Mise en garde : NE PAS plier la gaine ou le dilatateur pendant l’insertion, car la flexion entraînerait une déchirure prématurée de la gaine. Tenir la gaine ou le dilatateur proche de l’embout (à environ 3 cm) lors de l’insertion initiale à travers la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine ou le dilatateur vers la veine, il convient de le saisir à nouveau quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l’emplacement de la prise d’origine et d’appuyer sur la gaine ou le dilatateur. Répéter la procédure jusqu’à ce que la gaine ou le dilatateur soit complètement inséré.

Mise en garde : ne jamais laisser la gaine en place comme cathéter à demeure. La veine sera endommagée.

- Retirer le dilatateur de la gaine.

- Insérer l’extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu’à ce que l’extrémité du cathéter soit correctement positionnée dans la veine cible.

- Retirer la gaine déchirable en la tirant doucement hors du vaisseau tout en séparant simultanément la gaine en saisissant les languettes et en les écartant (un léger mouvement de torsion peut être utile).

Mise en garde : ne pas déchirer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d’endommager le vaisseau, tirer la gaine le plus loin possible et ne pas déchirer la gaine que quelques centimètres à la fois.

Mise en garde : ne pas clamper la partie lumière du cathéter. Ne clamper que l’extension ou les extensions. Ne pas utiliser de pinces dentelées, utiliser uniquement les clamps en ligne fournis.

- Fixer la seringue ou les seringues à l’extension ou aux extensions et ouvrir les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement. En cas de résistance excessive à l’aspiration sanguine, le cathéter peut avoir besoin d’être repositionné pour obtenir un débit adéquat.

- Une fois qu’une aspiration adéquate a été effectuée, les lumières doivent être rincées avec une ou plusieurs seringues remplies de solution saline. Les clamps doivent être ouverts lors de cette procédure.

Mise en garde : les petites seringues génèrent une pression excessive et peuvent endommager le cathéter. Il est recommandé d’utiliser des seringues de 10 cm3 ou plus.

- Retirer la ou les seringue(s) et fermer le clamp ou les clamps d’extension. Pour éviter une embolie gazeuse, maintenir le tube de cathéter fermé en permanence lorsqu’il n’est pas utilisé et en aspirant, puis en irriguant le cathéter avec du sérum physiologique avant chaque utilisation. À chaque changement de raccord de tubulure, purger l’air du cathéter et de tous les tubes et bouchons de raccordement.

FIXATION DE CATHÉTER ET PANSEMENT DE PLAIE :

- Le point d’insertion et la partie externe du cathéter doivent toujours être couverts par un pansement de protection.

- Couvrir le point d’émergence avec un pansement occlusif conformément à la politique de l’établissement.

- Enregistrer la longueur du cathéter et le numéro de lot de cathéters sur le dossier du patient.

PROCÉDURE D’INJECTION SOUS PRESSION

- Retirer le bouchon d’injection ou sans aiguille du cathéter mi-long Arch-Flo[®] CT.

- Avec une seringue de 10 cm3 ou plus, aspirer les lumières du cathéter pour assurer la perméabilité et retirer la solution de verrouillage. Jeter les seringues.

- Fixer une seringue de 10 cm3 ou plus remplie d’une solution saline normale stérile et un rincer vigoureusement le cathéter avec les 10 cm3 de solution saline stérile normale. **Avertissement :** ne pas assurer la perméabilité du cathéter avant les études par injection sous pression peuvent aboutir à une défaillance du cathéter.

- Détacher la seringue.

- Fixer le dispositif d’injection sous pression au cathéter mi-long Arch-Flo[®] CT selon les instructions du fabricant.

Avertissement : toujours utiliser des tubulures de raccordement entre la seringue de l’injecteur sous pression et le cathéter. Ne pas essayer de connecter la seringue de l’injecteur sous pression directement au cathéter. Des dommages peuvent en résulter.

- Effectuer une étude d’injection sous pression en prenant garde de ne pas dépasser le débit maximal. **Avertissement :** dépasser le débit maximal indiqué peut entraîner une défaillance du cathéter ou un déplacement de l’embout du cathéter.

- Débrancher le dispositif d’injection sous pression.
- Rincer le cathéter mi-long Arch-Flo® CT avec 10 cm3 de solution saline stérile normale, avec une seringue de 10 cm3 ou plus après l’injection sous pression.
- Remettre le bouchon d’injection ou sans aiguille sur le cathéter mi-long Arch-Flo® CT.

PERFUSION

- Avant de commencer la perfusion, toutes les connexions doivent être examinées avec soin.
- Des inspections visuelles fréquentes doivent être effectuées pour détecter les fuites afin d’éviter les pertes sanguines ou les embolies gazeuses.
- Si une fuite est détectée, le cathéter doit être clampé immédiatement et remplacé.

Mise en garde : seul le cathéter à clamp avec des clamps en ligne est fourni.

- Les mesures correctives nécessaires doivent être prises avant la poursuite du traitement.

Remarque : une perte de sang excessive peut entraîner un choc chez le patient.

ENTRETIEN DU CATHÉTER

- Changements de pansement** – Un pansement doit couvrir le point d’insertion en tout temps. Le pansement doit être remplacé selon la politique institutionnelle ou chaque fois que le pansement est souillé, humide, ou non occlusif.

Remarque : lors de tout changement de pansement, la longueur externe du cathéter doit être mesurée pour déterminer s’il y a eu migration du cathéter.

- Rinçage et verrouillage** – Rincer et verrouiller le cathéter conformément à la politique institutionnelle.
- Le cathéter doit être rincé avec une solution saline normale avant l’administration de médicament pour enlever la solution de verrouillage.
- Après l’administration du médicament, la lumière doit être rincée à nouveau avec une solution saline normale, puis verrouillée pour maintenir la perméabilité.

Capuchon d’injection – Les capuchons d’injection ou les ports d’accès sans aiguille doivent être remplacés en accord avec la politique institutionnelle. Si des ports d’accès sans aiguille fournis sont utilisés, ne pas dépasser 100 activations.

RENDEMENT DES CATHÉTERS

- Cathéter partiellement ou totalement obstrué – En cas de résistance à l’aspiration ou au rinçage, la lumière peut être partiellement ou totalement occluse.

Avertissement : ne pas tenter de rincer malgré la résistance.

- Si la lumière n’aspire pas ou n’est pas rinçable, et s’il a été déterminé que le cathéter est bloqué par du sang, suivre la procédure institutionnelle de retrait de caillot.

Infection :

Mise en garde : en raison du risque d’exposition au VIH ou à d’autres pathogènes à diffusion hémotogène, les professionnels des soins de santé doivent toujours appliquer les précautions universelles relatives au sang et aux liquides organiques dans le cadre des soins prodigués à tous les patients.

- Une méthode stérile doit toujours être strictement appliquée.
- Une infection reconnue cliniquement doit être traitée rapidement selon la politique institutionnelle.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : seul un médecin possédant une formation technique appropriée doit pratiquer les procédures suivantes.

Avertissement : Avant de retirer un cathéter, il faut toujours passer en revue le protocole de l’établissement, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions.

- Se laver les mains, rassembler le matériel.
- Enlever le pansement à changer et inspecter le point d’insertion pour voir s’il y a rougeur, sensibilité, et drainage.
- Saisir le cathéter près du point d’insertion et, d’un mouvement lent et régulier, retirer le cathéter de la veine.
- Si une résistance se fait sentir – ARRÊTER. Recoller le cathéter et appliquer une compresse chaude à l’extrémité pendant 20 à 30 minutes.
- Reprendre la procédure de retrait. Si le cathéter reste « coincé », suivre le protocole institutionnel pour une intervention ultérieure.
- Appliquer une pression, si nécessaire, jusqu’à ce que cesse le saignement et mettre un pansement sur le site en suivant la politique institutionnelle.

Remarque : inspecter le cathéter et mesurer la longueur. Elle doit être égale à la mesure de référence prise lors de l’insertion du cathéter.

CATHÉTER mi-long Arch-Flo® CT			
<u>Taille du cathéter</u>	<u>Écoulement par gravité</u>	<u>Volume d’amorçage pleine longueur</u>	<u>Débit maximum indiqué d’injection sous pression</u>
CATHÉTER mi-long simple 4 F X 10 CM ARCH-FLO® CT	56 ml/min	0,36 cm3	5cm3/sec

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET LES SPÉCIFICATIONS SPÉCIFICATIONS. L’ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L’ENTRETIEN DU PRODUIT PEUT A FFECTER LE RENDEMENT DE CE PRODUIT. L’UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET COMME INDIQUÉ PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l’amélioration continue des produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont soumises à des changements sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou son contenu conformément à toutes les exigences réglementaires pertinentes.

Medcomp® et Arch-Flo® sont des marques de Medical Components, Inc. enregistrées aux États-Unis.

Medical Components, Inc.
*1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com*